

URINE REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS

The test strips provide qualitative and semi-quantitative tests in urine.
For Professional *In Vitro* Diagnostic Use Only

REF	P080007	English
Type of Strip	7P	

INTENDED USE

The Pro Advantage® Urine Reagent Strips are for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Leukocytes, Nitrite, Blood, pH, Protein, Ketone (Acetoacetic acid) and Glucose. The Pro Advantage® Urine Reagent Strips are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations., and are intended for professional use only. The strips are intended for use in screening at-risk patients to assist diagnosis in the following areas: kidney function, urinary tract infections, carbohydrate metabolism (e.g. diabetes mellitus), liver function, acid-base balance and urine concentration. The results can be used along with other diagnostic information to rule out certain disease states and to determine if microscopic analysis is needed.
The Pro Advantage® Urine Reagent Strips can be read visually and on the Pro Advantage® Urine Analyzer.

SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Pro Advantage® Urine Reagent Strips can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.[1,2]

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.
Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.[9] The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.
Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females. The significance of a trace reading varies among patients and clinical judgment is required in these specimens.
pH: This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7.[9] The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.[9]
Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.[10] A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.
Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.[4-6] In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.[7]
Glucose: This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Glucose should not be detected in normal urine. Small amounts of glucose may be excreted by the kidney.[3] Glucose concentrations as low as 100 mg/dL may be considered abnormal if results are consistent.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter. The sensitivities are based on visual read studies.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/µL in clinical urine.
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/µL in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).

The performance characteristics of the Pro Advantage® Urine Reagent Strips have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.
Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.
The reading value range for parameters of pH, protein and glucose are different between visual and analyzer methods, please refer to the Pro Advantage® Urine Analyzer Manual for the respective parameters reading range.
The sensitivities of parameters are based on the visual read studies and may vary between visual reading and the results obtained from Pro Advantage® Urine Analyzer.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister at room temperature or refrigerated (2-30°C or 36-86°F). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.
Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.
Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose.
Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results.

MATERIALS

Materials Provided

- Strips
- Package insert

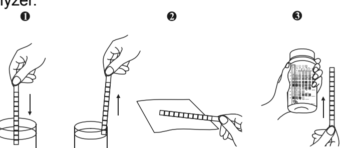
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30ºC) prior to testing.

1. Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
2. While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
3. Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the color chart at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.
   Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times.
   Results may also be read on Pro Advantage® Urine Analyzer. Refer to Pro Advantage® Urine Analyzer Instruction Manual for instructions of using the test strips with the analyzer.



INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the color chart. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If the problem persists, discontinue using the strip immediately. **Call 1-800-838-9502 for technical assistance.**

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls in the following conditions.

- Test QC per your laboratory policies and follow local, state and federal regulations.
- Test commercially available positive and negative quality controls with each new lot, each new shipment of strips, and when you open a new bottle of reagent strips. Please note: Water is NOT an appropriate negative control.
- Test the strips monthly that are stored for more than 30 days.
- Run QC tests to ensure reagent storage integrity; train new users; confirm test performance; and when patients' clinical conditions or symptoms do not match the results obtained on the test strips.

Call 1-800-838-9502 for technical assistance.

LIMITATIONS

Note: As with all laboratory tests, diagnostic and therapeutic decisions should not be based on any single result or method and must be considered with other clinical information available to the physician.
The Pro Advantage® Urine Reagent Strips may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.[8] The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.
Leukocytes: The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalexin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.[8]
Nitrite: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteriuria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.
Blood: A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.[8] Scattered or compacted blue spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.
pH: If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as "runover" may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.
Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.[8] A negative result does not rule out the presence of these other proteins. False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.[8] The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.
Ketone: The test does not react with acetone or β-hydroxybutyrate.[8] Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulfhydryl groups may occasionally give reactions up to and including trace (±).[9]
Glucose: The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (>1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

BIBLIOGRAPHY

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia*. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.

Index of Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
2°C / 36°F – 30°C / 86°F	Store between 2-30°C (36-86°F)	REF	Catalog #
IVD	For professional *in vitro* diagnostic use only	[i]	Consult instructions for use

CLIA Category **WAIVED**



NDC, Inc.
407 New Sanford Road
La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com
Technical Support: (800) 838-9502

Printed in China
DN:1150672901
Eff.Date: 2012-04-13



URINE RÉACTIF BANDELETTES D'ANALYSE D'URINE

Bandelettes de test permettant des tests qualitatifs et semi-quantitatifs de l'urine.

À utiliser exclusivement pour le diagnostic professionnel *in vitro*.

REF	P080007	Français
Type de bandelette	7P	

INDICATIONS

Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® sont destinées à la détection qualitative et semi-quantitative d'une ou de plusieurs des substances suivantes à analyser dans l'urine : globules blancs, nitrite, sang, pH, protéine, cétone (acide acéto-acétique) et glucose. Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® sont destinées à une utilisation unique hors laboratoire ou dans un laboratoire centralisé, et pour une utilisation professionnelle uniquement. Les bandelettes sont destinées à être utilisées pour le dépistage des patients à risque pour faciliter le diagnostic dans les domaines suivants : fonction rénale, infections des voies urinaires, métabolisme des glucides (p. ex., diabète sucré), fonction hépatique, équilibre acido-basique et concentration d'urine. Les résultats peuvent être utilisés avec d'autres informations de diagnostic pour exclure certains états pathologiques et déterminer si l'analyse microscopique est nécessaire.

Les bandelettes réactives à l'urine Pro Advantage® peuvent être lues à l'œil nu et sur les analyseurs d'urine Pro Advantage®.

RÉCAPITULATIF

L'urine subit plusieurs changements au cours des stades de maladie ou de dysfonctionnement corporel avant que la composition sanguine ne soit affectée de manière significative. L'analyse urinaire est une procédure utile et indicatrice de bonne santé ou de maladie et fait partie des dépistages systématiques. Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® peuvent être utilisées pour l'évaluation générale de la santé et pour faciliter le diagnostic et le suivi des maladies métaboliques ou systémiques qui influent sur la fonction rénale, les troubles endocriniens et les maladies ou troubles des voies urinaires.[1,2]

PRINCIPE ET VALEURS ATTENDUES

Globules blancs: ce test révèle la présence d'estérase granulocyte. Les estérases séparent un ester amino-acide dérivé de pyrazole pour libérer un hydroxy pyrazole dérivé. Ce pyrazole réagit ensuite avec un sel de diazonium pour produire une couleur allant du rose-beige au violet. Les échantillons d'urine normale donneront généralement des résultats négatifs. Les résultats révélant des traces avoir une signification clinique discutable. Quand on obtient des résultats révélant des traces, il est recommandé de refaire le test en utilisant un nouvel échantillon prélevé sur le même patient. Des résultats répétitifs révélant des traces et positifs ont une signification clinique.

Nitrite: ce test dépend de la conversion du nitrate au nitrite sous l'action de bactéries gram-négatif dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé, à son tour, se couple avec la 1 N-(1-naphthyl)-éthylènediamine pour produire une couleur rose. Le nitrite n'est pas détectable dans une urine normale.[9] La zone nitrite sera positive dans certains cas d'infection, en fonction du temps pendant lequel les échantillons d'urine ont été retenus dans la vessie avant d'être prélevés. Le pourcentage de cas positifs avec le test nitrite peut être aussi faible que 40 % lorsque peu d'incubation dans la vessie a eu lieu et s'élever jusqu'à 80 % lorsque l'incubation a eu lieu pendant plus de 4 heures.

Sang: ce test repose sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction du dihydroperoxyde diisopropylbenzène et du tétraméthyl-3,3'-5,5'-benzidine. La couleur qui en résulte vire de l'orange au vert au bleu foncé. Tout point vert ou un semblant de vert apparaissant sur la zone réactive dans les 60 secondes est significatif et l'échantillon d'urine doit être examiné de plus près. Du sang se trouve souvent, mais non invariablement, dans l'urine des femmes pendant leurs règles. Le caractère significatif d'une trace relevée varie selon les patients et le jugement clinique s'impose dans l'interprétation des résultats.

pH: ce test est basé sur un double système indicateur qui donne une large gamme de couleurs couvrant la plage entière du pH urinaire. Les couleurs vont de l'orange au jaune au vert et au bleu. La plage attendue pour les échantillons d'urine normale chez les nourrissons est un pH de 5 à 7.[9] La plage attendue pour les autres échantillons d'urine normale est un pH de 4,5 à 8, avec un pH moyen de 6.[9]

Protéine: cette réaction est basée sur le phénomène connu sous le nom « d'erreur protéique » des indicateurs pH selon lequel un indicateur qui est fortement tamponné change de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur relâche des ions d'hydrogène en directions des protéines. À pH constant, l'apparition d'une couleur verte est due à la présence de protéines. Les couleurs vont du jaune au vert-jaune pour les résultats négatifs et du vert au bleu-vert pour les résultats positifs. De 1 à 14 mg/dl de protéines peuvent être excrétées par un rein normal.[10] Toute couleur correspondant à un bloc supérieur à une trace indique une protéinurie significative. Il est nécessaire d'avoir une opinion clinique pour évaluer le degré de signification d'une présence de traces.

Cétone: ce test est basé sur la réaction des corps cétoniques avec les nitroprussiates et l'acide acétoacétique pour produire un changement de couleur, allant du rose pâle pour les résultats négatifs au rose foncé ou violet pour les résultats positifs. Les cétones ne sont normalement pas présentes dans l'urine. Des niveaux détectables de cétones peuvent se trouver dans l'urine pendant des conditions physiologiques tendues telles que le jeûne, la grossesse ou les exercices physiques intenses et fréquents.[4-6] Pendant les régimes de jeûne, ou dans d'autres situations de métabolisme anormal des glucides, les cétones apparaissent dans l'urine à des concentrations excessivement élevées avant que leurs concentrations ne s'élèvent dans le sérum.[7]

Glucose: ce test est basé sur une réaction enzymatique basée sur la méthode glucose oxydase, peroxydase et chromogène. Le glucose est d'abord oxydé pour produire de l'acide gluconique et du peroxyde d'hydrogène en présence de glucose oxydase. Le peroxyde d'hydrogène réagit avec le chromogène d'iodure de potassium en présence de peroxydase. Le degré d'oxydation du chromogène détermine la couleur, allant du vert au marron. Le glucose ne doit pas être détecté dans une urine normale. De faibles quantités de glucose peuvent être excrétées par le rein.[3] Une concentration de glucose aussi faible que 100 mg/dl peut être jugée anormale si les résultats sont confirmés.

RÉACTIFS ET PERFORMANCES

Sur la base de leur poids sec au moment de l'imprégnation, les concentrations données peuvent varier dans des limites de tolérance de fabrication. Le tableau suivant indique les temps de lecture et les performances pour chaque paramètre. Les sensibilités sont basées sur des études utilisant la lecture à l'œil nu.

Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
Globules blancs (GB)	120 secondes	ester d'aminoacide dérivé du pyrrole, sel de diazonium, substance tampon, ingrédients non réactifs	Détecte les leucocytes dès de 9-15 GB/µl dans une urine clinique.
Nitrite (NIT)	60 secondes	acide p-arsanilique, N-(naphtyl-1) diamino-1,2 éthane, ingrédients non réactifs	Détecte le nitrite de sodium dès 0,05-0,1 mg/dl dans une urine ayant une densité faible et moins de 30 mg/dl d'acide ascorbique.
Sang (SAN)	60 secondes	tétraméthyl-3,3'-5,5'-benzidine (TMB), dihydroperoxyde de diisopropylbenzène, substance tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'hémoglobine dès 0,018-0,060 mg/dl ou 5-10 GR/µl dans les échantillons d'urine ayant un contenu d'acide ascorbique < 50 mg/dl.
pH	60 secondes	sel sodique de rouge de méthyle, bleu de bromothymol, ingrédients non réactifs	Permet une différentiation quantitative des valeurs pH sur une plage de 5 à 9.
Protéine (PRO)	60 secondes	bleu de tétrabromophénol, substance tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine dès 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Cétone (CET)	40 secondes	nitroprussiate de sodium, substance tampon	Détecte l'acide acétoacétique dès 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmole/l).
Glucose (GLU)	30 secondes	glucose-oxydase, peroxydase, iodure de potassium, substance tampon, ingrédients non réactifs	Détecte le glucose dès 50-100 mg/dl (2,5-5 mmole/l).

Les caractéristiques de performance des bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® ont été déterminées en laboratoire et par des essais cliniques. Les facteurs importants pour les utilisateurs sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. En général, ce test est conçu pour être spécifique aux paramètres à mesurer, à l'exception des interférences citées. Se référer à la section Limites sur cette notice.

L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs et les conditions d'éclairage pendant la lecture du test. Chaque bloc de couleur sur l'échelle colorimétrique correspond à une gamme de concentrations des analytes.

Les plages de lecture des valeurs du pH, des protéines et du glucose ne sont pas les mêmes pour la lecture à l'œil nu et un analyseur. Veuillez consulter le manuel des analyseurs d'urine Pro Advantage® pour les plages de lecture respectives de ces valeurs.

La sensibilité des valeurs est basée sur des études utilisant la lecture à l'œil nu et peut varier entre la lecture à l'œil nu et les résultats obtenus par l'analyseur Pro Advantage®.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser exclusivement pour le diagnostic professionnel in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- La bandelette doit rester dans le flacon fermé jusqu'à utilisation.
- Ne pas toucher les zones de réactifs sur la bandelette.
- Jeter toutes les bandelettes décolorées pouvant s'être détériorées.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux agents infectieux.
- La bandelette utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le flacon fermé à température ambiante ou réfrigéré (de 2° à 30° C, soit 36° à 86° F). Ne pas exposer à la lumière solaire directe. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Ne pas retirer le produit déshydratant. Retirer seulement les bandelettes qui seront immédiatement utilisées. Bien reboucher le flacon immédiatement. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Remarque : une fois le flacon ouvert, les bandelettes restent stables jusqu'à 3 mois. La stabilité peut diminuer dans des conditions de forte humidité.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. Ne pas centrifuger. L'utilisation d'agent conservateur d'urine n'est pas recommandée. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigérer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température ambiante avant le test.

Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut entraîner une prolifération microbienne et donner lieu à un changement du pH. Un changement vers le pH alcalin peut donner lieu à des résultats positifs erronés pour la zone test des protéines. Une urine contenant du glucose peut diminuer le pH au fur et à mesure que les organismes métabolisent le glucose.

La contamination des échantillons d'urine avec des nettoyants pour la peau contenant du chlorhexidine peut affecter les résultats du test de protéine (et dans une moindre mesure, la densité urinaire et le bilirubine).

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Bandelettes
- Notice

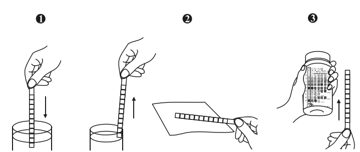
Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

INDICATIONS

Laisser la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons de contrôle revenir à la température ambiante (de 15° à 30° C) avant le test.

1. Retirer la bandelette du flacon fermé et l'utiliser dès que possible. Refermer immédiatement le flacon après avoir retiré le nombre de bandelettes nécessaires. Plonger complètement les zones réactives de la bandelette dans de l'urine fraîche, bien mélangée et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. Voir illustration 1 ci-dessous.
2. Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour éliminer tout excès d'urine. Tenir la bandelette en position horizontale et mettre en contact le bord de la bandelette avec un tissu absorbant (p. ex., une serviette en papier) pour éviter de mélanger les produits chimiques des zones réactives adjacentes et/ou des mains sales avec l'urine. Voir illustration 2 ci-dessous.
3. Comparer les zones réactives aux blocs de couleur correspondants sur l'échelle colorimétrique dans les délais de lecture spécifiés. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et comparer soigneusement. Voir illustration 3 ci-dessous.
   Remarque : les résultats peuvent être lus jusqu'à 2 minutes après les temps de lecture spécifiés.
   Les résultats peuvent également être lus sur les analyseurs d'urine Pro Advantage®. Pour davantage de détails, consulter le mode d'emploi des analyseurs d'urine Pro Advantage®.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe avec les blocs de couleur imprimés sur l'échelle colorimétrique. Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales. Les valeurs réelles varieront autour des valeurs nominales. En cas de résultats inattendus ou douteux, les étapes suivantes sont recommandées : confirmer que les bandelettes ont été testées avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon, comparer les résultats avec des échantillons de contrôle connus pour être positifs ou négatifs et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser la bandelette. **Appeler le service à la clientèle au numéro sans frais 1 (800) 838-9502 pour l'assistance technique.**

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour de meilleurs résultats, le bon fonctionnement des bandelettes réactives devrait être confirmé par un test sur des échantillons de contrôle, connus pour être positifs ou négatifs, dans les conditions suivantes.

- Effectuer le CQ en suivant les politiques de votre laboratoire et les règlements locaux, provinciaux et fédéraux.
- Tester des échantillons de contrôle de bonne qualité positifs et négatifs, disponibles sur le marché, avec chaque nouveau lot, chaque nouvel envoi de bandelettes, et lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives. Veuillez noter que l'eau n'est pas un contrôle négatif approprié.
- Tester une fois par mois les bandelettes qui sont stockées depuis plus de 30 jours.
- Effectuer les tests de CQ pour vous assurer de l'état de conservation du réactif, pour former de nouveaux utilisateurs, pour confirmer les performances du test et lorsque les conditions cliniques ou les symptômes des patients ne correspondent pas aux résultats obtenus sur les bandelettes de test.

Appeler le service à la clientèle au numéro sans frais 1 (800) 838-9502 pour l'assistance technique.

LIMITES

Remarque: comme pour tous les tests de laboratoire, le diagnostic et les décisions thérapeutiques ne doivent pas se baser sur un seul résultat ou une méthode unique, mais doivent être considérés en conjonction avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.

Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® peuvent être affectées par des substances qui donnent une couleur anormale à l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (p. ex., Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), la nitrofurantoïne (Microdantin®, Furadantin®) et la riboflavine.[8] Le développement chromogène sur le bloc de test peut être masqué, ou bien une réaction colorée peut se produire et être interprétée faussement.

Globules blancs: le résultat doit être lu dans un délai de 60 à 120 secondes pour permettre un développement chromogène complet. L'intensité de la couleur en développement est proportionnelle au nombre de globules blancs présents dans l'échantillon d'urine. Une forte densité urinaire ou une forte concentration de glucose (≥ 2 000mg/dl) peut donner lieu à des résultats de test artificiellement bas. La présence de céfalexine, de céphalothine ou de fortes concentrations d'acide oxalique peut également donner lieu à des résultats de test artificiellement bas. La tétracycline peut causer une réactivité réduite et des niveaux élevés du médicament peuvent entraîner une réaction négative fausse. Un niveau élevé de protéine urinaire peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagira pas avec les érythrocytes ou les bactéries communes de l'urine.[8]

Nitrite: le test est spécifique au nitrite et ne réagira avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de coloration uniforme allant du rose au rouge doit être interprétée comme un résultat positif, suggérant ainsi la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présentes dans l'échantillon d'urine. Des points roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison sur un fond blanc de la zone de réactif ayant réagi permet de détecter des niveaux de nitrite assez faibles qui, autrement, pourraient passer inaperçus. L'acide ascorbique à un niveau supérieur à 30 mg/dl peut causer des résultats négatifs faux dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitriques. La sensibilité de ce test est réduite dans le cas d'échantillons dont l'urine alcaline est fortement tamponnée ou de densité élevée. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité de présence de bactéries. Les résultats peuvent être négatifs dans les cas d'infection des voies urinaires par des organismes dépourvus de réductase pour convertir les nitrates en nitrites, lorsque l'urine n'a pas été conservée dans la vessie pendant une durée suffisante (au moins 4 heures) pour que les nitrates puissent être réduits en nitrites, en cas de traitement antibiotique ou en cas d'absence de nitrate dans le régime alimentaire.

Sang: une couleur bleue uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés.[8] Des points bleus compacts ou éparpillés indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer l'exactitude, des échelles de couleur séparées sont fournies pour l'hémoglobine et pour les érythrocytes. Les résultats positifs avec ce test sont souvent constatés pour l'urine des femmes ayant leurs règles. Il a été signalé que l'urine de pH élevé réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration modérée ou forte d'acide ascorbique peut empêcher la formation des couleurs. La péroxydase microbienne, associée à une infection urinaire, peut entraîner une réaction positive fausse. Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine et à la myoglobine libres qu'aux érythrocytes intacts.

pH: si la procédure n'est pas suivie correctement et si un excès d'urine reste sur la bandelette, un phénomène de « contamination » peut se produire au cours duquel le tampon acide du réactif de protéine coulera vers la zone pH, faisant ainsi apparaître le résultat du pH artificiellement bas. La lecture du pH n'est pas affectée par les variations de la concentration du tampon.

Protéine: toute couleur verte indique la présence de protéine dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine et moins sensible à l'hémoglobine, la globuline ou la mucoprotéine.[8] Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'autres protéines. Des résultats positifs faux peuvent être obtenus avec une urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine par des composés quaternaires d'ammonium ou des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut produire des résultats positifs faux. Les échantillons d'urine ayant une densité élevée peuvent entraîner des résultats négatifs faux.

Cétone: le test ne réagit ni à l'acétone ni au β-hydroxybutyrate.[8] Les échantillons d'urine très foncée ou contenant des substances comportant des groupes de sulfhydryle peuvent occasionnellement entraîner des réactions donnant des résultats incluant jusqu'à la présence de traces (±).[9]

Glucose: la zone réactive ne réagit pas avec le lactose, le galactose, le fructose ou d'autres substances métaboliques, ni avec les métabolites réducteurs des médicaments (p. ex., salicylates et acide nalidixique). La sensibilité peut diminuer dans les échantillons à forte densité (> 1,025) et avec des concentrations d'acide ascorbique ≥ 25 mg/dl. Des niveaux élevés de cétone (≥ 100 mg/dl) peuvent produire des résultats négatifs faux pour des échantillons contenant une faible quantité de glucose (50-100 mg/dl).

BIBLIOGRAPHIE

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science.* CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH.* Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine.* JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis.* Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine.* Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk.* Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia.* Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.

Index des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
2°C 36°F – 30°C 86°F	Conserver entre 2° et 30° C (36° et 86° F)	REF	Catalogue N°
IVD	À utiliser exclusivement pour le diagnostic professionnel in vitro	(livre i)	Consultez le mode d'emploi

CLIA Category **WAIVED**



NDC, Inc.
407 New Sanford Road
La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com

Technical Support: (800) 838-9502

Imprimé en Chine

Nombre: 1150679001
Date de validité: 2012-04-13



TIRAS DE ORINA REACTIVO PARA ANÁLISIS DE ORINA

Tiras reactivas que brindan resutados cualitativos y semicuantitativos en orina.
Solo para uso en diagnóstico profesional *in vitro*.

REF	P080007	Español
Tipo de tira	7P	

USO INDICADO

Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® sirven para la detección cualitativa y semicuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: leucocitos, nitritos, sangre, pH, proteínas, cetonas (ácido acetoacético) y glucosa. Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® son de un solo uso en laboratorios centralizados y laboratorios profesionales que estén cerca del paciente (punto de atención); estas tiras están diseñadas para uso profesional únicamente. Las tiras están diseñadas para el uso en la selección de pacientes en riesgo para ayudar en el diagnóstico en las siguientes áreas: función renal, infecciones de las vías urinarias, metabolismo de los carbohidratos (por ejemplo, diabetes mellitus), función hepática, equilibrio base-ácido y concentración de la orina. Los resultados pueden utilizarse junto con otra información de diagnóstico para descartar ciertas etapas de enfermedades y determinar si el análisis microscópico es necesario.
Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® se pueden leer en forma visual y con los analizador de orina de Pro Advantage®.

RESUMEN

La orina atraviesa muchos cambios durante etapas de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre se altere en un grado significativo. El análisis de orina es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y como tal, forma parte del control rutinario de la salud. Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® se pueden utilizar en la evaluación de la salud en general, y ayudan en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal y producen trastornos endocrinos y enfermedades o trastornos de las vías urinarias.[1,2]

PRINCIPIO Y VALORES ESPERADOS

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de esterasas de granulocitos. Las esterasas se pegan a un derivado ester pirazol aminoácido para liberar derivados del hidroxi pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir un color entre beige-rosado y púrpura. Las muestras de orina normales generalmente producen resultados negativos. Los resultados de cantidades mínimas pueden tener una importancia clínica cuestionada. Cuando ocurren resultados de cantidades mínimas, se recomienda realizar una nueva prueba utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Las cantidades mínimas y los resultados positivos tienen importancia clínica.
Nitrito: Esta prueba depende de la conversión de nitrato en nitrito mediante la acción de bacteria gram negativa en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. A su vez, el compuesto diazónico se une con 1N-(1-naptil)-etilendiamina para producir un color rosado. No se puede detectar el nitrito en la orina normal.[9] El área de nitrito será positiva en algunos casos de infección, dependiendo del tiempo que se retuvieron las muestras de orina en la vejiga antes de la recolección. La recuperación de casos positivos con la prueba de nitrito comprende desde mínimo de 40 % en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta un máximo de 80 % aproximadamente en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.
Sangre: Esta prueba consiste en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenceno dihidroperóxido y la 3,3 ', 5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes comprenden desde naranja hasta verde y hasta azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es un indicador importante y la muestra de orina debe examinarse más. La sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, en la orina de mujeres cuando menstrúan. El significado de los resultados muy débiles varía según el paciente y se precisa el dictamen clínico en estas muestras.
pH: Esta prueba se basa en un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH urinario. La gama de colores comprende desde naranja hasta amarillo y desde verde hasta azul. El rango esperado para muestras de orina normal en neonatos es pH 5-7.[9] El rango esperado para otras muestras de orina normal es pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.[9]
Proteína: Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffer cambiará de color en presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo que el indicador liberará iones de hidrógeno hacia la proteína. A un pH constante, el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores comprende desde amarillo hasta amarillo verdoso para resultados negativos y desde verde hasta verde azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede excretar entre 1 y 14 mg/dL de proteína.[10] Un color que se asemeje a un bloque mayor que las cantidades mínimas indica proteinuria significativa. Para evaluar el significado de los resultados de cantidades mínimas, se requiere una opinión clínica.
Cetona: Esta prueba consiste en la reacción de las cetonas con los ácidos nitroprusiato y acetoacético para producir un cambio de color que comprende desde un rosado pálido para resultados negativos hasta un rosado más oscuro o púrpura para resultados positivos. Las cetonas normalmente no se encuentran presentes en la orina. Los niveles detectables de cetonas pueden ocurrir en la orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes frecuentes.[4-6] Durante dietas extremas, o en alguna otra situación anormal de metabolismo de carbohidratos, las cetonas aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que las cetonas se eleven en el suero.[7]
Glucosa: Esta prueba se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno. En presencia de la glucosa oxidasa, la glucosa primero se oxida produciendo ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno reacciona con el cromógeno de yoduro potásico en presencia de la peroxidasa. El grado en el que se oxida el cromógeno determina el color que se produce, en un rango que comprende desde verde hasta marrón. La glucosa no debería detectarse en la orina normal. El riñón puede excretar pequeñas cantidades de glucosa.[3] Las concentraciones de glucosa de valores inferiores a 100 mg/dL pueden considerarse anormales si los resultados son constantes.

REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

De acuerdo con el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias de fabricación. La siguiente tabla que aparece más abajo indica tiempos y características de rendimiento de cada parámetro. La sensibilidad se basa en los estudios leídos visualmente.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
Leucocitos (LEU)	120 segundos	ácido pirrol amino éster derivado; sal de diazonio; tampón; ingredientes no reactivos	Detecta leucocitos de cantidades mínimas de entre 9 y 15 glóbulos blancos Leu/µL en orina clínica.
Nitrito (NIT)	60 segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naftil) etilendiamina; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05 hasta 0,1 mg/dL en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dL de ácido ascórbico.
Sangre (BLO)	60 segundos	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidroperóxido; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta hemoglobina libre desde 0,018 hasta 0,060 mg/dL o desde 5 hasta 10 Ery/µL en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dL.
pH	60 segundos	Rojo metilo, sal sódica; azul de bromtimol, tampón e ingredientes no reactivos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el rango desde 5 hasta 9.
Proteína (PRO)	60 segundos	Azul de tetrabromofenol; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta albúmina desde 7,5 hasta 15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
Cetona (KET)	40 segundos	Sodio nitroprusiato; tampón	Detecta ácido acetoacético desde 2,5 hasta 5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
Glucosa (GLU)	30 segundos	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro potásico; tampón; ingredientes no reactivos	Detecta glucosa de un mínimo de entre 50 y 100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).

Las características de rendimiento de las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® se han determinado en pruebas clínicas y de laboratorio. Para el usuario, los parámetros de importancia son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. Generalmente esta prueba se ha desarrollado para ser específica para los parámetros que se medirán, con las excepciones de las interferencias que se mencionan. Consulte la sección "Limitaciones" en el folleto de este paquete.
La interpretación de los resultados visuales depende de diversos factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luz al leer la tira. Cada bloque de color en el gráfico corresponde a un rango de concentración analítica.
El alcance del valor para las lecturas de los parámetros de pH, proteínas, urobilinógeno y glucosa difieren entre el método visual y con los analizadores. Consulte el Manual de los analizadores de orina de Pro Advantage® para obtener el alcance respectivo para la lectura de los parámetros.
La sensibilidad en los parámetros se basa en los estudios leídos visualmente y es posible que varíen entre la lectura visual y los resultados obtenidos a partir de los analizadores de Pro Advantage®.

PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnóstico profesional *in vitro*. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.
- La tira debe permanecer en el envase cerrado hasta su uso.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira que se encuentre descolorida, ya que puede estar deteriorada.
- Todas las muestras se deben considerar como potencialmente peligrosas y deben manipularse como cualquier agente infeccioso.
- La tira utilizada se debe desechar de acuerdo con las normas locales después de las pruebas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las tiras como vienen empaquetadas en el envase cerrado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C o 36-86 °F). Guarde las tiras donde no haya contacto con la luz solar directa. La tira es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase. No extraiga el desecante. Solo saque las tiras que se usarán inmediatamente. Coloque la tapa inmediatamente y ajústela. **NO CONGELE.** No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento.
Nota: Una vez que se ha abierto el envase por primera vez, el resto de las tiras tendrá una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede reducir en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra de orina se debe recolectar en un recipiente limpio y seco, y se debe examinar lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede realizar en el transcurso de una hora después de la recolección, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.
El almacenamiento prolongado de orina no conservada a temperatura ambiente puede ocasionar una proliferación microbiana con cambios resultantes en el pH. Un desvío hacia pH alcalino puede provocar un falso positivo con el área de prueba de la proteína. La orina que contiene glucosa puede disminuir en su pH cuando los organismos metabolizan la glucosa.
La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede afectar los resultados de la prueba de proteína.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Tiras
- Folleto del paquete

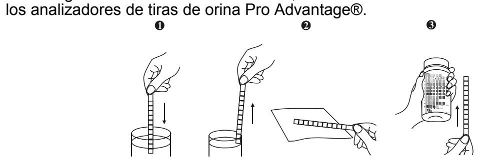
Materiales requeridos no suministrados

- Recipiente para recolectar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la tira, la muestra de orina o los controles se encuentren a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del envase cerrado y utilícela lo antes posible. Cierre y ajuste de inmediato el envase una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Sumerja por completo las áreas reactivas de la tira en el recipiente que contiene la orina fresca bien mezclada y saque la tira inmediatamente del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Consulte la figura 1 que aparece más abajo.
2. Al extraer la tira de la orina, corra el filo de la tira contra el borde del recipiente con orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y haga que el filo de la tira entre en contacto con un material absorbente (por ej. toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes o que las manos se ensucien con orina. Consulte la figura 2 que aparece más abajo.
3. Compare las áreas reactivas que responden a los bloques de color en el gráfico de colores en los tiempos especificados. Sostenga la tira cerca de los bloques de color y compare cuidadosamente. Consulte la figura 3 que aparece más abajo.
   Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.
   Los resultados también se pueden leer con los Analizadores de tiras de orina Pro Advantage®. Para obtener más detalles, consulte el Manual de instrucciones para los analizadores de tiras de orina Pro Advantage®.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen mediante la comparación directa de los bloques de colores impresos en el gráfico de colores. Los bloques de colores representan valores nominales; los valores reales variarán cerca de los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomienda seguir los siguientes pasos: confirmar que las tiras se han usado dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase, comparar los resultados con los controles conocidos positivos y negativos, y repetir la prueba usando una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar la tira inmediatamente. **Pour obtenir une assistance technique, veuillez appeler le +1-(800)-838-9502.**

CONTROL DE CALIDAD

Para obtener mejores resultados, los resultados de las tiras reactivas deben confirmarse mediante el análisis positivo o negativo de muestras/controles en las siguientes condiciones:

- Realizar el análisis del control de calidad según las políticas de su laboratorio y respetar las normas locales, estatales y federales.
- Analizar los controles de calidad positivos y negativos comercialmente disponibles en cada lote nuevo, en cada envío nuevo de tiras y al abrir un frasco nuevo de tiras reactivas. Nota: el agua NO constituye un control negativo adecuado.
- Analizar mensualmente las tiras que se almacenen durante más de 30 días.
- Realizar análisis de control de calidad para asegurar la integridad de las tiras reactivas durante el almacenamiento; capacitar a los usuarios nuevos; confirmar los resultados de los análisis y cuando las condiciones clínicas o los síntomas del paciente no coincidan con los resultados obtenidos con las tiras reactivas.

Pour obtenir une assistance technique, veuillez appeler le +1-(800)-838-9502.

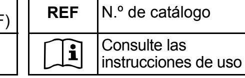
LIMITACIONES

Nota: Como ocurre con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones terapéuticas y de diagnóstico no se deben basar en un resultado o método único, si no que se deben considerar junto con otra información clínica disponible para el médico.
Las sustancias que provocan un color anormal en la orina, como los medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), la nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®) y la riboflavina, pueden afectar las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage®.[8] El desarrollo de color en la almohadilla de la prueba puede estar enmascarado o se puede producir una reacción coloreada que podría interpretarse como resultados falsos.
Leucocitos: los resultados se deben leer entre 60 y 120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Los niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dL) pueden provocar que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos La presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles del fármaco pueden generar falsos negativos. Los niveles altos de proteína urinaria podrían disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacteria comunes en la orina.[8]
Nitrito: la prueba es específica para nitrito y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, lo cual sugiere la presencia de nitrito. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Las manchas rosadas o los bordes rosados no se deben interpretar como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, la cual, de otra forma, no se podría realizar. El ácido ascórbico mayor a 30 mg/dL puede provocar resultados falsos negativos en orina que contiene menos de 0,05 mg/dL de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba se reduce en las muestras de orina con orina alcalina con elevados contenidos de buffer o con gravedad específica alta. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la posibilidad de bacteriuria. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay infecciones de las vías urinarias de organismos que no contienen el reductor para convertir nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficientemente largo (al menos 4 horas) para que se realice la reducción del nitrato a nitrito; al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.
Sangre: un color azul uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.[8] Las manchas azules dispersas o compactas son indicadoras de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proporcionan escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres con el período menstrual. Se ha informado que la orina de pH alto reduce la sensibilidad, mientras que los valores moderados o altos de concentración de ácido ascórbico pueden inhibir la formación de color. La peroxidasa microbiana, relacionada con una infección en las vías urinarias, puede provocar una reacción de falso positivo. La prueba es ligeramente más sensible en la detección de hemoglobina libre y mioglobina que en la detección de eritrocitos intactos.
pH: si no se sigue el procedimiento y un exceso de orina permanece en la tira, puede ocurrir un fenómeno llamado "rebosamiento", mediante el cual el ácido del buffer del reactivo de la proteína ingresará en el área del pH y hará que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas del pH no cambian con las variaciones en la concentración del buffer en la orina.
Proteína: cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensible para albúmina y menos sensible para hemoglobina, globulina y mucoproteína.[8] Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Los resultados falsos positivos se pueden obtener con orina alcalina o con buffer alto. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede generar falsos positivos. Las muestras de orina con gravedad específica alta pueden crear resultados falsos negativos.
Cetona: la prueba no reacciona con acetona o β-hidroxibutirato.[8] Las muestras de orina con pigmentación alta y otras sustancias que contienen grupos de sulfhidrilo pueden producir ocasionalmente reacciones de hasta una cantidad mínima (±).[9]
Glucosa: el área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de fármacos (por ej.: salicilatos y ácido nalidíxico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta gravedad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dL. Los niveles altos de cetonas ≥ 100 mg/dL pueden brindar resultados falsos negativos para muestras que contengan una pequeña cantidad de glucosa (entre 50 y 10 mg/dL).

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia*. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.

Índice de símbolos



Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
2°C 36°F – 30°C 86°F	Almacene a temperaturas de entre 2 y 30 °C (entre 36 y 86 °F)	REF	N.º de catálogo
IVD	Solo para uso en diagnóstico profesional *in vitro*.	(i)	Consulte las instrucciones de uso

CLIA Category **WAIVED**



NDC, Inc.
407 New Sanford Road
La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com
Technical Support: (800) 838-9502

Número: 1150679001
Impreso en China
Fecha de entrada en vigencia : 2012-04-13